Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1306

12.6.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1306 DE LA COMMISSION

du 11 juin 2026

autorisant la mise sur le marché de l'extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 17 décembre 2022, la société NutriLeads B.V. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union de la fibre de carotte enrichie en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation du nouvel aliment dans un certain nombre de denrées alimentaires destinées à la population générale, les compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]) et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids tels que définis dans le règlement (UE) nº 609/2013. Par la suite, le 15 décembre 2025, le demandeur a modifié la demande initiale d'autorisation d'utilisation de la fibre de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) dans les compléments alimentaires, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids afin d'en exclure les nourrissons et les enfants en bas âge

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Le 17 décembre 2022, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive, à savoir: l'identité du nouvel aliment ([5]), les données relatives à sa composition ([6]) et les informations toxicologiques ([7]).

(5) Le 8 novembre 2023, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis scientifique sur la fibre de carotte enrichie en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) en tant que nouvel aliment.

(6) Le 25 juin 2025, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of rhamnogalacturonan-I enriched carrot fibre (cRG-I) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([8]).

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment cRG-I, une fraction polysaccharide riche en rhamnogalacturonan dérivée du marc de carotte était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également indiqué que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment était fondée sur les données couvertes par la propriété exclusive relatives à l'identité, les données relatives à la composition et les données toxicologiques, sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

(9) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études et de clarifier sa revendication quant au droit exclusif d'y faire référence en vertu de l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Le demandeur a déclaré qu'au moment où il avait déposé sa demande, il détenait un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des études pertinentes, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.

(11) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Les données sur l'identité, les données relatives à la composition et les données toxicologiques devraient donc être protégées conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre l'extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(12) Toutefois, une telle restriction de l'autorisation et de la référence aux données scientifiques contenues dans le dossier du demandeur, à l'usage exclusif de celui-ci, n'empêche pas des demandeurs ultérieurs de demander une autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que leur demande soit fondée sur des informations légalement obtenues à l'appui d'une telle autorisation.

(13) Il convient que l'inscription de l'extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations mentionnées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283. Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant de l'extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) proposées par le demandeur, il est nécessaire de fournir aux consommateurs, au moyen d'un étiquetage approprié, des informations sur la dénomination du nouvel aliment et sur l'utilisation des compléments alimentaires contenant de l'extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I).

([5]) NF-2022-7430 2.2 Identity UPDATE 20240611 CONFIDENTIAL, Annex 2.2.01, Annex 2.2.02, Annex 2.2.03 to the application.

([6]) NF2022-7430 2.4. Compositional data cRG-I UPDATE 20250107 CONFIDENTIAL, Annex 2.4.04, Annex 2.4.05, Annex 2.4.06, Annex 2.4.07, Annex 2.4.08, Annex 2.4.09, Annex 2.4.10, Annex 2.4.11, Annex 2.4.12, Annex 2.4.13, Annex 2.4.14, Annex 2.4.16, Annex 2.4.17, Annex 2.4.24, Annex 2.4.25, Annex 2.4.26, Annex 2.4.27, Annex 2.4.28, Annex 2.4.29, Annex 2.4.30, Annex 2.4.42 to the application.

([7]) NF-2022-7430 Section 2.10. Toxicity information CONFIDENTIAL 20221214, NF-2022-7430 2.10.3.1 Genotoxicity UPDATE 20250107 CONFIDENTIAL, NF-2022-7430 2.10.3.2 Sub-chronic oral toxicity UPDATE 20240611 CONFIDENTIAL, Annex 2.10.03, Annex 2.10.04, Annex 2.10.05, Annex 2.10.06, Annex 2.10.07, Annex 2.10.10 to the application.

([8]) *EFSA Journal* 2025;23:e9537.

(14) Le demandeur avait initialement proposé que le nouvel aliment soit mis sur le marché de l'Union sous la dénomination «fibre de carotte enrichie en rhamnogalacturonan-I (cRG-I)». Dans son avis scientifique, l'Autorité a qualifié le nouvel aliment de fraction polysaccharide purifiée riche en rhamnogalacturonan, isolée à partir de marc de carottes par des étapes enzymatiques et physiques de transformation. L'Autorité a également noté que, bien que le nouvel aliment soit principalement composé d'hydrates de carbone non digestibles, elle n'a pas évalué si le matériau répondait à la définition juridique des «fibres alimentaires» établie dans le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ([9]). Par conséquent, il n'a pas été démontré que le composant fibreux répondait à la définition figurant à l'annexe I du règlement (UE) nº 1169/2011. L'utilisation du terme «fibre de carotte enrichie en rhamnogalacturonan-I (cRG-I)» dans la dénomination du nouvel aliment pourrait donc induire les consommateurs en erreur quant à ses propriétés nutritionnelles et sa composition. Par conséquent, il convient de remplacer les termes «fibre de carotte enrichie en rhamnogalacturonan-I (cRG-I)» par «extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I)».

(15) Il convient d'inscrire l'extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il convient donc de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de l'extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) est autorisée.

Il convient d'inscrire l'extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I) sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société NutriLeads B.V. ([10]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter du 2 juillet 2026, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en application de l'article 3 ou avec l'accord de la société NutriLeads B.V.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de la société NutriLeads B.V. pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

([9]) Règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) nº 1924/2006 et (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) nº 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

([10]) Adresse: Bronland 12-N, 6708 WH Wageningen, NEDERLAND.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 juin 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée suivante est insérée selon l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«**Extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant le nouvel aliment mentionne que ces compléments alimentaires ne devraient pas être consommés par les enfants de moins de 3 ans.		Autorisé le 2 juillet 2026. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: NutriLeads B.V., Bronland 12-N, 6708 WH Wageningen, PAYS-BAS. Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I (cRG-I)" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par NutriLeads B.V., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de NutriLeads B.V. Date de fin de la protection des données: 2 juillet 2031.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	1 500 mg/jour pour la population générale âgée de plus de 3 ans			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	1 500 mg/jour			
	Substituts de repas pour contrôle du poids, à l'exclusion des substituts de repas pour les nourrissons et les enfants en bas âge	500 mg/repas			

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons et des enfants en bas âge et avec un maximum de 625 mg/100 ml (boissons) et 450 mg/100 g (repas)			
	Muesli et autres mélanges de céréales pour le petit-déjeuner	5 000 mg/100 g			
	Barres de céréales	3 750 mg/100 g			
	Boissons à base de fruits, à l'exception des produits définis dans la partie I de l'annexe I de la directive 2001/112/CE	500 mg/100 ml			
	Biscuits, biscottes et petits gâteaux	3 750 mg/100 g			
	Soupes et concentrés de soupes	750 mg/100 ml (commercialisés tels quels ou reconstitués selon les indications)			
	Boissons aromatisées à base de lait	750 mg/100 g			
	Boissons à base de yaourt	750 mg/100 g			
	Substituts du lait	750 mg/100 g			
	Substituts de crème	10 000 mg/100 g			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1306/oj

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Substituts de fromage	3 750 mg/100 g			
	Substituts de yaourt	1 200 mg/100 g			

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée suivante est insérée selon l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Extrait de carotte enrichi en rhamnogalacturonan-I**	**Description/Définition**: Le nouvel aliment est un extrait de marc de carotte enrichi de manière sélective pour les domaines rhamnogalacturonan-I par un processus enzymatique (dégradant sélectivement la portion de pectine), suivi de l'inactivation des enzymes et d'une purification supplémentaire, d'un traitement thermique, d'un séchage et d'une pasteurisation. Source: *Daucus carota L.*, sous-espèce Sativus. **Propriétés physico-chimiques**: Couleur: blanc cassé à beige Odeur/goût: neutre Solubilité: soluble dans l'eau Activité de l'eau: < 0,6 **Composition**: Rhamnogalacturonan-I: ≥ 70 % Rhamnose: ≥ 9 % Humidité: ≤ 7 % Sucre libre: ≤ 3 % Fibres alimentaires solubles: ≥ 60 % Fibres alimentaires totales: ≥ 70 % Protéines brutes: ≤ 4 % Cendres: ≤ 5 % Matières grasses: ≤ 2 % **Contaminants:** Plomb: ≤ 1,0 mg/kg Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg Arsenic: ≤ 0,1 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg Perchlorates: ≤ 0,05 mg/kg

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Critères microbiologiques: DGAT: ≤ 1×10^3 UFC/g DLMT: ≤ 1×10^2 UFC/g *Bacillus cereus*: ≤ 1×10^2 UFC/g Entérobactéries: ≤ 1×10^2 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g *Salmonella* spp.: non détectée dans 25 g Listeria monocytogènes: non détectée dans 25 g Anaérobies sulfitoréducteurs: < 30 UFC/g Abréviations: UFC, unité formant colonie; DGAT, dénombrement des microbes aérobies totaux; DLMT, dénombrement des levures et moisissures totales.»

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1306/oj